(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

> INSTITUT NATIONAL DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

> > **PARIS**

(11) N° de publication : (à n'utiliser que pour les commandes de reproduction) 2 592 306

N° d'enregistrement national:

85 19532

(51) Int Cl4 : A 61 M 5/14.

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION (12)

A1

(22) Date de dépôt : 30 décembre 1985.

(30) Priorité :

(71) Demandeur(s): COUEGNAS Jacques et GODEFROY Alain - FR.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande: BOPI « Brevets » nº 27 du 3 juillet 1987.

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(72) Inventeur(s): Jacques Couegnas et Alain Godefroy.

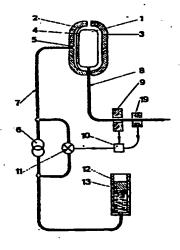
(73) Titulaire(s):

(74) Mandataire(s): Alain Godefroy.

(54) Appareil de perfusion à débit réglable ne provoquant pas de modification du liquide perfusé.

(57) Pompe à perfusion éliminant les causes d'hémolyse par altération des composants sanguins, dues aux chocs et écrasement résultant des mécanismes habituels d'entraînement de ce fluide.

Il comprend un dispositif rigide de mise en pression du sac souple contenent le liquide à perfuser par l'intermédiaire d'un bloc de commande qui prend en compte l'ensemble des facteurs de résistance à l'écoulement du liquide, déterminant ainsi la pression à exercer sur le sac souple pour assurer le débit assigné



La présente invention concerne un appareil de perfusion à débit règlable, et ne provoquant pas de modification de structure ni de constitution du liquide perfusé.

Les pompes et perfuseurs de liquide, et plus particulièrement de liquides biologiques, utilisés habituellement, présentent l'inconvénient majeur de créer des chocs au sein du liquide perfusé, par laminage et écrasement. Ce phénomène est particulièrement important dans les pompes péristaltiques. En ce qui concerne le sang, ces pompes provoquent de l'hémolyse par altération des composants sanguins, phénomène très préjudiciable à la qualité du sang et présentant de ce fait, des inconvénients souvent gravesgraves pour le patient receveur.

La présente invention concerne une pompe à perfuson qui laisse s'écouler le fluide perfusé dans l'ensemble de la tubulure, sans que ce liquide soit soumis à des chocs ou écrasements quelconques dûs au mécanisme d'entrainement de ce fluide. Le débit du liquide, c'est à dire le volume perfusé par unité de temps, est règlable à la valeur imposée par un besoin donné, et maintenu à cette valeur par un dispositif d'asservissement de la vitresse d'écoulement. Le schéma de cette pompe est représenté Fig.1

Le sac souple 1 contenant le liquide à perfuser est placé dans un support constitué par deux demi-coquilles rigides 2 et 3, épousant approximativement la forme extérieure du sac plein, de telle sorte que ce sac soit maintenu dans son logement sans contrainte, et que la ou les tubulures de sortie de ce sac soient accessibles. Entre le sac et la paroi interne de la demi-coquille 2, est placée une membrane souple 4 fixée hermétiquement sur le pourtour de 2, de manière à créer un volume libre de faible épaisseur et étanche, entre le sac1 et cette demi-coquille 2.

Un trou 5 percé dans la demi-coquille 2 met ce volume en liaison avec une pompe à régime règlable 6, par l'intermédiaire de la canalisation7. Cette pompe 6 est susceptible, par injection de gaz ou de liquide dans l'espace compris entre la demi-coquille 2 et la membrane 4, d'exercer une pression sur le sac 1. La tubulure 8 qui relie le sac 1 au circuit d'utilisation, lequel peut être constitué par exemple d'un trocard de perfusion, laisse s'écouler le liquide contenu dans le sac, avec un débit qui est fonction de la section de cette tubulure, de la viscosité du liquide perfusé des différentes pertes de charge, et de la pression exercée sur

5

10

15

20

25

30

le sac. Les trois premiers éléments étant fixes, le débit est déterminé par la pression seule.

La tubulure 8 qui relie le sac 1 au circuit d'utilisation, passe à travers un détecteur qui mesure la vitesse de passage du liquide, et dont le principe et les caractéristiques sont tels qu'il n'ait aucune influence ni sur la structure ou la constitution du liquide, ni sur la section de la tubulure 8, ni sur l'écoulement du liquide. Plusieur dispositifs de mesure de cette vitesse, répondant à ces conditions, sont utilisables, par exemple ceux qui appliquent l'effet Döppler, ou ceux qui utilisent la résonance magnétique (RMN). C'est ce dernier procédé qui est préféré pour la réallisation de l'objet de la présente invention.

La vitesse d'écoulement dans la canalisation 8 dont le diamètre est connu et constant au passage du mesureur 9, débifinit le dabit volumètrique. Pour ajuster le débit à une valeur donnée, il suffit de règler la pression de la pompe 6 à la valeur convenable, et d'asservir cette pression à la valeur de la vitesse mesurée en 9, par l'intermédiaire d'un ensemble d'asservissement 10 et de l'organe 11 de règlage de pression de la pompe 6.

Dans une variante de réalisation, les deux demi-coquilles 2 et 3 sont équipées du même dispositif à membrane, et de ce fait la pression est exercée sur les deux faces du sac 1; cela permet avec certains types de sacs, d'obtenir une vidange plus complète du sac 1. La Fig.2 précise ce dispositif.

Pratiquement, l'utilisation d'un liquide pour emplir le volume compris entre les membranes et les coquilles, est préférable à celle d'un gaz, en raison de l'incompressibilité du liquide qui permet une action plus rapide et plus précise sur le sac.

Le volume de liquide compris entre les coquilles et les membranes étant variable, un réservoir d'expansion de préférence étanche, est disposé sur le circuit; c'est un cylindre 12 fermé par un piston libre 13 qui a été choisi pour cette fonction.

La perfusion des liquides biologiques est très souvent faite à partir de produits conservés à une température inférieure à la température souhaitable d'utilisation, et il peut être utile d'élever la température iunitiale du sac au voisinage de celle du corps du receveur, avabnt perfusion. Dans ce but, le réchauffage du contenu du sac 1 peut être effectué par échauffement des demicoquilles2 et 3 par des résistances électriques 14, dont l'alimentation est commandée par le régulateur 16, à partir de la

5

10

15

20

25

30

35

sonde thermique 15 qui prend la température du liquide à perfuser, et d'une autre sonde thermique 17 destinée à limiter la température du liquide dans le sac, à une valeur maximale de sécurité.

L'utilisation de ce type de perfuseur nécessite que la pression de perfusion soit limitée afin de ne pas provoquer d'anévrisme chez le patient receveur. L'action de la pompe 6 détermine le débit du perfuseur en exerçant une pression sur le sac 1, pression dont la valeur dépend, entre autres paramètres, des pertes de charge, donc de la résistance à l'écoulement rencontrée par le liquide à perfuser; pour limiter la pression de perfusion à la valeur de sécurité pour éviter un anévrisme, il suffit de commander l'organe de règlage de pression 11 de telle sorte que la pression ne puisse pas dépasser cette valeur limite.

Une autre caractéristique de ce type de pompe consiste à éviter le reflux provoqué par la pression existant dans le circuit per-fusé (pression sanguine dans le cas de perfusion humaine ou animale), lorsque la pression de perfusion lui est inférieure.

Le procédé préféré pour réaliser cette fonction, consiste à maintenir la pression sur le sac à une valeur minimale même lorsque la vitesse d'écoulement est nulle. Un des procédés utilisables consiste à programmer l'ensemble d'asservissement 10 de telle sorte que l'organe de pression 11 commande la pompe 6 pour que la pression ait la valeur minimale convenable (déterminée par les conditions d'utilisation).

Un autre avantage présenté par le dispositif objet de la présente invention sur les systèmes classiques, réside dans la parfaite continuité du débit.

Accessoirement, un détecteur de bulles de gaz dans la tubulure de perfusion 8 peur être placé sur cette tubulure entre le mesureur de vitesse 9 et le circuit d'utilisation; ce détecteur 18 commande l'arêt de la pompe 6 dès le passage de bulles de gaz susceptibles de provoquer une emboilie dans le cas d'applications humaines ou animales du perfuseur.

65

10

15

20

25

REVENDICATIONS

- 1)- Dispositif permettant l'écoulement dans une tubulure 8 à section connue et à débit déterminé, du contenu d'un sac souple 1 sans modification des structures physico-chimiques du liquide, caractérisé par le fait que le débit est assuré par la pression exercée sur le sac par un système asservi à la vitesse d'écoulement, par un ensemble comprenant un mesureur de vitesse 9, d'un ensemble d'asservissement 10 et d'un organe 11 de règlage de la pression exercée sur le sac par la pompe 6.
- 2)- Dispositif suivant la revendication 1 caractérisé par le fait que le sac souple 1 contenant le liquide est enfermé entre deux coquilles rigides dont l'une comporte une membrane 4 souple constituant entre cette demi-coquille 2, un volume étanche mis en relation avec la pompe 6 par la canalisation 7; cette membrane exerce sur le sac une pression déterminée par la pompe 6.
- 3)- Dispositif suivant les revendications 1 et 2 caractérisé par le fait que la deuxième demi-coquille 3 est équipée d'une même membrane que la coquille 2 et que les deux volumes étanches ainsi constitués sont mis en relation pour exercer la même pression sur les deux faces du sac ce qui améliore la vidange de ce sac
- 4)- Dispositif suivant les revendications 2 et 3 caractérisé par le fait que l'une des demi-coquille 2 et 3, ou les deux sont équipées d'un système chauffant 14 dont le fonctionnement est asservi à une sonde de prise de température 15, par l'intermédiaire d'un ensemble de commande 16, afin d'amener la température du liquide contenu dans le sac à une valeur convenable pour son utilisation.
- 5)- Dispositif suivant la revendication 4 caractérisé par le fait qu'une deuxième sonde 17 de prise de température limite la température du sac 1 afin qu'elle de dépasse pas une valeur de sécurité.
- 6)- Dispositif suivant les revendications 1 à 5 caractérisé par le fait qu'un détecteur de passage de bulles gazeuses 19 arrête la pompe 6 par l'intermédiaire du bloc de commande 10.

5

10

15

20

25

30

